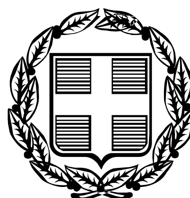


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2013**

11 Οκτωβρίου 2007

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLU-KET.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 21345/21.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SOLU-KET.

Δραστική ουσία: KETOPROFEN LYSINE SALT

Μορφή: Διάλυμα για στοματικές πλύσεις 1,6%

Δικαιούχος σήματος: ARRIANI PHARMACEUTICALS S.A, ΕΛΛΑΔΑ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ARRIANI PHARMACEUTICALS S.A, ΕΛΛΑΔΑ

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUORESCITE.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 60583/20.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUORESCITE.

Δραστική ουσία: FLUORESCEIN SODIUM

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100mg/ML

Δικαιούχος σήματος: ALCON INC, SWITZERLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HD1

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 58904/12.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HD 1.

Μορφή: SOL.HAEMDF

Δικαιούχους σήματος: DEMO ABEE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DEMO ABEE

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXTROSE/BIEFFE

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 66952/06/19.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 144 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEXTROSE/BIEFFE.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 5% & Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 10%

Δικαιούχου σήματος: BIEFFE MEDITAL S.P.A. ITALY

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS E.Π.Ε

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENTANYL/REGIOMEDICA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 60357/19.9.2007, 60358/19.9.2007, 60359/19.9.2007, 60360/19.9.2007, 60361/19.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FENTANYL/REGIOMEDICA

Δραστική ουσία: FENTANYL

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο

Δικαιούχους σήματος: REGIOMEDICA GMBH-GERMANY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: REGIOMEDICA GMBH-GERMANY.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOSE/B.BRAUN

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 61129/06/20.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GLUCOSE / B. BRAUN

Μορφή: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Δικαιούχους σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN AG-GERMANY

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: B.BRAUN MELSUNGEN AG-GERMANY.

Η Διευθύντρια

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HD 1-PLUS.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 58903/12.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HD 1-PLUS

Μορφή: SOL.HAEMDF

Δικαιούχους σήματος: DEMO ABEE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Διευθύντρια

ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HD 2.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 45632/06/12.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HD 2.

Μορφή: SOL.HAEMDF

Δικαιούχους σήματος: DEMO ABEE.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RESFLOR.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 59856/17.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αριθμ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν RESFLOR.

Δραστικές ουσίες: FLORFENICOL FLUNIXIN.

Δικαιούχου: SCHERING PLOUGH ANIMAL HEALTH Co, USA.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SCHERING - PLOUGH Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα (300-16.5)mg/ML.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANADOL ®RETARD.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 327440/10.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PANADOL ®RETARD.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL

Μορφή: Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 665mg/TAB

Δικαιούχους σήματος: SMITHKLINE BEECHAM PLC, BRENTFORD, U.K.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPON VIT C.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 36634/10.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEPON VIT C.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL & ASCORBIC ACID

Μορφή: Αναβράζον δισκίο (500+ 200)mg/TAB

Δικαιούχους σήματος: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A FRANCE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDIOXANE.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 60582/20.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CARDIOXANE.

Δραστική ουσία: DEXTRAZOXANE

Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 500mg/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS INC, USA

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος αίματος INTRATECT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 60590/20.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο Προϊόν Αίματος INTRATECT.

Δραστική ουσία: HUMAN PLASMA PROTEIN

Μορφή: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 50mg/ML

Δικαιούχος σήματος: BIOTEST AG, GERMANY

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BIOTEST PHARMA AG, GERMANY.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELEVIT PRONATAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 64198/06/19.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 144 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ELEVIT PRONATAL.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δικαιούχου σήματος: BAYER CONSUMER CARE, BASEL -SWITZERLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAVACHOL PLUS.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 67412/06/19.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 144 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRAVACHOL PLUS.

Μορφή: Δισκία (40mg+81 mg)/TAB

Δικαιούχου σήματος: E.R. SQUIBB & SONS, LLC - USA

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS SQUIBB ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHESOGAMMA® P.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 62641/06/19.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 144 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RHESOGAMMA® P.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 200mcg/ML AMP (1000 IU/AMP) & Ενέσιμο διάλυμα 300mcg/1,5ML AMP (1500 IU/1.5ML AMP).

Δικαιούχου σήματος: ZLB BEHRING GMBH, MARBURG, GERMANY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ZLB BEHRING ΜΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEDATOR.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 59857/17.9.2007 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αριθμ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SEDATOR.

Δραστική ουσία: MEDETOMIDINE

Δικαιούχου: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V, HOLLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V, HOLLAND

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 1mg/ML.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster.et@et.gr